

## RECOMMANDATIONS

RELATIVES À LA GESTION DE L'OXYGÈNE MÉDICAL  
DANS LES SERVICES D'INCENDIE ET DE SECOURS  
(SDIS, SDMIS, BSPP, BMPPM)

ORDRE NATIONAL DES PHARMACIENS

**RECOMMANDATIONS RELATIVES A LA GESTION DE L'OXYGENE MEDICAL  
DANS LES SERVICES D'INCENDIE ET DE SECOURS (SDIS, SDMIS, BSPP, BMPM)**

*Les références réglementaires et normatives sur lesquelles s'adossent ces recommandations sont regroupées en annexes au présent document.*

*Les pharmacies à usage intérieur (PUI) des services d'incendie et de secours doivent répondre notamment aux articles R. 5126-67 à 79 du Code de la Santé Publique (CSP).*

*Ces recommandations sont établies afin d'être une aide et un guide pour les services d'incendie et de secours, ce vers quoi les pharmaciens chargés de la gérance des PUI de ces établissements se doivent de tendre, en exprimant, le cas échéant, la demande de moyens humains, matériels ou organisationnels (articles R.5126-69 et R.5126-8 du CSP ; voir en annexe).*

**CHAPITRE 1 : Définitions, rappels réglementaires, évaluation des besoins**

**1.) Propos introductif**

Par convention, on entendra par pharmacien gérant : le pharmacien chargé de la gérance de la PUI, son ou ses adjoints, ou le pharmacien remplaçant.

Les gaz à usage médical sont des produits de santé au sein desquels on distingue principalement :

- Des médicaments : ce sont les gaz médicaux comme par exemple l'oxygène (articles L.5111-1 et L.5112-2 du code de la sante publique)

- Des dispositifs médicaux (article L.5211-1 du CSP) : ce sont les gaz dispositifs médicaux, tels que le dioxyde de carbone pour la coelioscopie.

L'oxygène médical étant un médicament, il est placé de fait sous la responsabilité du pharmacien gérant de la pharmacie à usage intérieur du service d'incendie et de secours. Cela permet d'atteindre une efficience, nécessaire en matière de produits de santé, en garantissant la sécurité, un bon usage et une bonne gestion.

L'oxygène est un gaz comburant qui accélère la combustion en réagissant vivement avec les matières combustibles.

Les bouteilles contenant de l'oxygène médicinal sous pression sont des récipients métalliques cylindriques transportables. Ces bouteilles, de différents volumes, sont équipées d'un « robinet à détendeur intégré » (RDI). Certaines, notamment celles dont la capacité en eau est inférieure ou égale à 4 litres, sont équipées d'un robinet « Pin-index » avec manodétendeur intégré.

La pression du gaz dans la bouteille est généralement de 200 bars à 15°C, (1 bar = 1 kg/cm<sup>2</sup>).

Les bouteilles utilisées par les personnels de secours des services d'incendie et de secours sont principalement celles dont la capacité en eau (c'est-à-dire le volume) est de 2 litres, 5 litres, 11 litres et 15 litres.

## **2.) Organisation interne : rappels juridiques**

Une PUI répond aux besoins pharmaceutiques des personnes prises en charge par l'établissement dans lequel dans lequel elle a été constituée, et le pharmacien gérant assure notamment la gestion, l'approvisionnement, la vérification des dispositifs de sécurité, la préparation, le contrôle, la détention et la dispensation des médicaments et des dispositifs médicaux stériles.

En outre, le pharmacien gérant est chargé (article L. 5126-5 du CSP) :

- de mener ou de participer à toute action d'information sur les médicaments, notamment en matière de bon usage,
- de concourir à la pharmacovigilance et à la matériovigilance,
- d'assurer toute action de sécurisation du circuit du médicament,
- de mener toute action de pharmacie clinique concourant dans le parcours de soins des patients, à l'amélioration continue de la sécurité et de l'efficacité de leur prise en charge thérapeutique, dans le cadre de l'utilisation des médicaments et des dispositifs médicaux. Cela passe par une évaluation des pratiques médicales, paramédicales et de SUAP, dans le cadre du bon usage du médicament.

Il appartient au pharmacien gérant de porter à la connaissance de sa hiérarchie toute information importante concernant l'oxygène médical.

Au regard des volumes d'oxygène médical utilisés, les SDIS, quelle que soit leur catégorie, sont exclus des dispositions dérogatoires prévues à l'article R. 5124-45 du CSP qui autorisent les établissements pharmaceutiques à approvisionner les petites structures en l'absence de PUI.

Le circuit du médicament et du dispositif médical au sein du SDIS inclut donc celui des gaz médicaux, et notamment l'oxygène médical.

Une PUI ne peut fonctionner, c'est à dire effectuer les tâches qui lui sont dévolues, qu'en présence du pharmacien chargé de la gérance, de son remplaçant ou d'un pharmacien adjoint. (Article R. 5126-14 du CSP). Ceux-ci doivent être inscrits à cet effet au tableau des sections H ou E de l'Ordre National des pharmaciens et être pharmacien de sapeurs-pompiers (article R. 5126-79) (exception faite des militaires, qui ne peuvent être inscrits à un ordre).

Chaque pharmacien doit exécuter lui même les actes professionnels au sein de la PUI ou en surveiller attentivement l'exécution s'il ne les accomplit pas lui même. (Article R. 4235-13 du CSP)

Tout ceci engendre des obligations quant à l'organisation interne du SDIS en ce qui concerne le circuit de l'oxygène médical, dans le respect des étapes suivantes :

### **2.1.) L'approvisionnement**

La commande est prise en compte par le fournisseur dès lors que le bon de commande comporte la signature du pharmacien gérant.

Cette commande peut s'effectuer par courrier, télécopie ou sous forme dématérialisée, via une plate-forme Internet sécurisée.

Dans le respect des articles L. 4241-13, R. 4235-13, R.5126-75 et R. 5126-23 du CSP, le pharmacien peut déléguer ces tâches au personnel placé sous son autorité technique et son contrôle effectif.

### **2.2.) La réception des bouteilles en provenance du fournisseur**

La réception des bouteilles en provenance du fournisseur constitue la première étape du contrôle qualité du circuit de l'oxygène médical. Il est réalisé par le pharmacien lui-même ou sous son contrôle effectif, selon une procédure qu'il a préalablement rédigée.

### **2.3.) La détention**

La comptabilité matière de la PUI est tenue sous le contrôle direct et la responsabilité du pharmacien chargé de la gérance. (Articles L. 5126-5 et 13, R. 5126-75 et 23). Il garantit donc le suivi et la sécurisation des

stocks détenus.

Le pharmacien chargé de la gérance rédige les procédures et organise un stockage conforme à la réglementation en vigueur.

#### **2.4.) La préparation et la dispensation**

Il s'agit de l'acte pharmaceutique par excellence. Le pharmacien doit assurer dans son intégralité l'acte de dispensation. (Article R. 4235-48).

La préparation des bouteilles destinées aux entités utilisatrices pour renouvellement de leurs dotations et leur délivrance se font donc sinon par le pharmacien lui-même, sous son contrôle effectif.

#### **2.5.) Stockage dans les sites utilisateurs**

Les conditions de stockage des dotations des entités utilisatrices doivent respecter les prescriptions établies par le pharmacien chargé de la gérance conformément au Résumé des Caractéristiques du Produit (RCP) du médicament et à la réglementation en vigueur.

### **3.) Evaluation des besoins quantitatifs en bouteilles d'oxygène dans les SDIS :**

Un calcul permettant de rationaliser le parc des bouteilles d'oxygène est réalisé au sein de chaque SDIS.

Ce calcul intègre plusieurs paramètres:

- le nombre d'interventions de secours d'urgence aux personnes (SUAP),
- le nombre de dotations en oxygène au sein du SDIS, défini par le pharmacien gérant, en concertation avec le Médecin Chef et le Directeur Départemental des Services d'Incendie et de Secours (DD SIS),
- le nombre d'interventions par centre d'incendie et de secours (CIS),
- la consommation moyenne en oxygène médical par intervention,
- le schéma d'approvisionnement (rythme des livraisons, délivrance directe ou selon un schéma logistique intermédiaire,...),
- les contraintes particulières (géographique, bassin de risques).

Un ensemble de critères arithmétiques peut faciliter l'évaluation du parc de bouteilles en dotation à la PUI, ainsi que celui présent dans les CIS.

L'armement le plus fréquent des véhicules sapeurs-pompiers est le suivant (\*):

- Ambulances ou véhicule de secours et d'assistance aux victimes (VSAV) : 2 obus de type B5 et 1 B15
- Engins pompe : 1 B5

Concernant l'évaluation du parc de bouteilles stockées à la PUI :

Il est souhaitable que le stock prévisionnel de la PUI corresponde à 1,5 à 2 fois les besoins moyens exprimés pendant un délai courant entre deux livraisons du fournisseur. Il est nécessaire en effet d'effectuer une réserve de sécurité permettant de faire face à un retard éventuel de livraison ou à des sinistres avec de nombreuses victimes.

Concernant l'évaluation du parc de bouteilles stockées au niveau des sites utilisateurs (entité territoriale, centre de secours, ...) :

Le stock à prévoir dans chaque site dépend notamment :

- du nombre de secours effectués par le CIS,
- de la consommation moyenne en oxygène par intervention,
- de la durée d'intervention comprenant le délai de transport jusqu'au service d'accueil des urgences,
- du nombre d'agès présents sur le site et de leur armement respectif (cf normes régissant ces agès en annexe),
- du rythme de livraison en oxygène.

Environ 10 à 20 % des interventions de secours d'urgence aux personnes (SUAP) nécessitent l'administration d'oxygène médical.

A titre d'exemple et par convention, le calcul des besoins sera réalisé en prenant en compte un débit de 15 l/mn pour l'ensemble des administrations d'oxygène. De fait le résultat sera nécessairement majoré en regard des besoins réels.

Si, à titre d'hypothèse, la durée moyenne d'un transport sous oxygène est de 45 minutes, la consommation, à 15 l/mn, de 675 litres pour ce transport.

### **Exemple de calcul :**

Si l'on prend en considération un site effectuant 1000 interventions par an, livré une fois par semaine avec un seul Véhicule de Secours et d'Assistance aux Victimes (VSAV) affecté au CIS, la réserve en bouteilles d'oxygène nécessaires est évaluée comme suit :

$1000 \times 15 / 100 = 150$  Secours à personnes nécessitant de l'oxygène médical par an, soit 3 interventions par semaine.

(\*) Selon une enquête réalisée en 2010 auprès d'un échantillon représentatif de SDIS.

Le besoin en oxygène par semaine est le suivant :  $3 \times 45 \times 15 = 2025$  litres d'oxygène

La réserve en bouteilles d'oxygène est donc évaluée à 1 B5 et 1 B15 au minimum.

Dans l'hypothèse d'un nombre supérieur de VSAV affectés au CIS ou en fonction du nombre d'interventions, ce nombre pourra être majoré pour répondre aux besoins du service.

## **CHAPITRE 2 : Modalités d'achat**

L'oxygène représente une part importante du coût de fonctionnement d'une pharmacie de SDIS (entre 20 et 50 % environ selon les sites). Son approvisionnement nécessite une consultation conforme aux dispositions du Code des Marchés Publics.

Le contenu des clauses techniques doit intégrer au minimum les éléments suivants :

### **1.) Objet :**

La consultation ainsi établie a pour objet de faire assurer par un établissement pharmaceutique les prestations suivantes :

- o La fourniture et la livraison d'oxygène médical (conditionné en bouteilles).
- o La location des emballages.
- o A minima une traçabilité de niveau 1, voire des prestations de traçabilité de niveau 2.

### **Nota Bene :**

- La traçabilité de niveau 1 consiste en la fourniture d'un suivi des numéros de bouteilles et lots de gaz et de leur date de péremption livrés par l'établissement pharmaceutique au bénéfice du site client
- La traçabilité de niveau 2 consiste en un moyen d'assurer le suivi des mouvements de bouteilles d'oxygène au sein du site client.

En plus de ces 3 éléments, il convient de prévoir :

-les modalités de mise en place, la reprise éventuelle du parc : en effet, à chaque consultation l'établissement attributaire du marché peut changer, ce qui implique de planifier le déploiement et la restitution de l'intégralité du parc dans des délais conformes aux besoins opérationnels du SDIS.

-les conditions de livraison et modalités de commande :

1. dans un contexte normal,
2. dans un contexte complémentaire : c'est-à-dire non exceptionnel, mais permettant d'assurer une ou plusieurs livraisons supplémentaires en cas de besoin majoré par rapport à l'habitude
3. et en situation de catastrophe.

-le cas échéant, des formations à destination des gestionnaires et des utilisateurs.

## **2.) Obligations du fournisseur**

L'établissement pharmaceutique retenu doit assurer au SDIS la conformité de l'ensemble « oxygène médical et conditionnement primaire (bouteille) ». Il convient de répondre et d'être conforme :

- aux dispositions du CSP, notamment à l'article L.5111-1,
- aux normes ainsi qu'à la législation et à la réglementation applicables aux bouteilles d'oxygène à usage médical (contenant et contenu), ainsi qu'aux matériels associés (les manodétendeurs/débit litres). (Directive 93/42 CEE modifiée du 14 Juin 1993),
- aux décisions de police sanitaire prises par le Directeur général de l'agence nationale de sécurité des médicaments et des produits de santé (ANSM) ou de l'Agence Européenne du Médicament,
- aux Monographies de la Pharmacopée Française et Européenne opposables,
- aux Bonnes Pratiques de Fabrication (BPF),
- aux Bonnes Pratiques de Distribution (BPD).

L'ensemble de ces dispositions s'ajoute aux réglementations et aux normes portant notamment sur les récipients à pression de gaz et le transport des matières dangereuses.

Le fournisseur doit ainsi produire les éléments prouvant sa conformité à la réglementation en vigueur et notamment la copie de l'autorisation d'ouverture de l'établissement pharmaceutique délivrée par l'ANSM selon le cas : Fabricant ; Exploitant ; Distributeur en gros de gaz à usage médical.

## **3.) Caractéristiques de la bouteille**

Les contenants doivent répondre à toutes les spécifications des normes et règlements en vigueur.

Notamment, l'utilisateur doit être en mesure :

- de s'assurer que la bouteille n'ait pas été utilisée depuis son remplissage (présence d'un système d'inviolabilité),
- d'identifier aisément la nature du gaz (Etiquetage et code couleur conformes),
- d'identifier aisément le numéro de lot et de la date de péremption du médicament.

Les bouteilles doivent être livrées propres et en bon état (sans salissure, ni présence de corps gras, organiques...) et ne doivent présenter aucune trace de liquides biologiques (sang, sécrétion, vomissures,...).

Des équipements sont impératifs sur les bouteilles :

- manodétendeur et débitmètre intégrés et protégés contre les chocs et les chutes,
- manomètre indiquant en permanence la pression restante,
- robinet à pression résiduelle,
- les bouteilles doivent être facilement préhensibles, transportables, lavables et stables en position verticale,
- une sortie 3 bars (débitmètre pré calibré de 0 à 15 litres/minute) permettant le raccordement à un dispositif d'oxygénothérapie (masque à oxygène, insufflateur,...),
- une sortie 3,5 ou 4 bars utilisée pour alimenter un respirateur de transport.
- des informations sont obligatoirement présentes sur la bouteille :
  - un abaque ou tout autre dispositif permettant de visualiser instantanément l'autonomie de la bouteille (quantité d'oxygène disponible),
  - un numéro d'identification spécifique,
  - une notice d'utilisation en français.

Pour s'assurer de l'ensemble de ces spécifications, il est recommandé de demander au candidat la fourniture d'un échantillon d'emballage par type de bouteille à l'appui de leur offre.

#### **4.) Traçabilité**

Le fournisseur doit s'assurer de la mise en place d'un système de traçabilité, afin de pouvoir effectuer un rappel efficace d'un ou plusieurs lots d'oxygène médical dans un délai correct.

En cas d'alerte sanitaire, il doit informer, sans délai, les pharmaciens assurant la gérance d'une pharmacie à usage intérieur (PUI) de SDIS, par tout moyen approprié (téléphone, télécopie, courrier électronique et leur communiquer sans délai les données de gestion (type de bouteilles, numéro de bouteille, numéro de lot, numéro d'identification de l'ensemble, date de péremption du gaz, date de livraison).

Il est recommandé que la totalité de ces données puisse être exploitée par un système informatique.

#### **5.) Les critères de choix**

Parmi les critères pouvant servir à l'analyse des offres, on peut choisir notamment :

##### **• Valeur technique :**

1. Ergonomie de la bouteille (confort de portage, poids, stabilité de la bouteille,...)
2. Facilité d'utilisation
3. Sécurisation de l'utilisation (manodétendeur, débitlitre, dispositif d'inviolabilité,...)
4. Lisibilité des étiquetages et informations proposées (abaques ou équivalent,...)
5. Plans de secours (volume mis à disposition, réactivité et délais de livraison)

6. Le cas échéant, évaluation de la prestation de traçabilité (logiciel, lecteurs, hotline)

● **Prix des prestations :**

1. Charges de gaz
2. Frais de livraison et frais de contribution à la mise en œuvre et au suivi de la Réglementation Transport Environnement (RTE)
3. Coût locatif par type de bouteille
4. Formation
5. Traçabilité

La pondération des critères reste un pouvoir de décision du SDIS.

Néanmoins il est préférable de **pondérer fortement le critère technique** afin de garantir, lors de l'analyse des offres reçues de la part des établissements pharmaceutiques fournisseurs, un **choix basé sur la sécurité d'emploi et la qualité et la fiabilité de la prestation proposée, et non exclusivement dicté par la considération financière.**

Le ratio paraissant en mesure de répondre à cet objectif est d'environ 2/3 au moins des points accordés aux critères techniques contre 1/3 seulement au critère prix.

Enfin, il est recommandé de demander au fournisseur de détailler le coût de l'ensemble des prestations annexes ou pénalités qu'il est susceptible de facturer (pertes, réparation de bouteilles,...).

### **CHAPITRE 3 : Contrôles**

Le fournisseur, qui a statut d'établissement pharmaceutique, livre les bouteilles de gaz médical commandées par le pharmacien gérant.

Le pharmacien ou le personnel placé sous son autorité technique et sous son contrôle effectif réalisent des contrôles sur les bouteilles pleines à la réception avant délivrance aux entités utilisatrices, ainsi que des contrôles des bouteilles vides au retour desdites entités.

Il est recommandé qu'un registre de contrôle soit mis en place afin de consigner et d'enregistrer le résultat de l'ensemble de ces opérations.

#### **1.) Les contrôles sur bouteilles pleines à la réception**

A la réception, c'est à dire à la livraison par l'établissement pharmaceutique, les actions à mener sont :

- Contrôle quantitatif entre la livraison, le bon de livraison et le bon de commande, par type de bouteilles
- Contrôle qualitatif de la livraison :

- o Identité du gaz médical et conformité de la date de péremption
  - o Concordance de la pression lue sur le manomètre avec la valeur théoriquement attendue.
  - o Présence de la protection assurée par un dispositif d'inviolabilité de la bouteille (selon le fournisseur)
  - o Intégrité de la bouteille
  - o Bon état et propreté de la bouteille
  - o Présence et intégrité de l'étiquetage réglementaire sur chaque bouteille (nom du gaz, numéro de lot, date de péremption, identifiant de la bouteille, Résumé des Caractéristiques du Produit ou notice...)
  - o Fermeture du robinet
  - o Présence et fixation solide des éléments périphériques à la bouteille tels que sabot à roulettes en pied d'une bouteille de type B15 par exemple, chapeau coiffant la bouteille et le robinet détendeur intégré : *ce dernier constituant généralement le moyen de préhension de la bouteille, un arrimage défectueux du chapeau expose au risque de chute de la bouteille.*
- Renseigner la fiche de contrôle à la réception des bouteilles de gaz médicaux
  - La totalité des bouteilles est placée en quarantaine « en attente de la validation de l'entrée en stock à la PUI » (informatique, manuelle).
  - En cas de défaut constaté, après avoir renseigné la fiche de contrôle à réception :
    - o Isoler la bouteille
    - o Identifier la bouteille avec une « étiquette défaut » dûment renseignée (étiquette interne ou fournie par le fournisseur)
    - o Rédiger une déclaration défaut qualité
    - o Placer la bouteille, dans la zone de quarantaine des gaz médicaux
    - o Transmettre rapidement la déclaration défaut qualité au fournisseur, par fax, courriel, courrier. (mission relevant du pharmacien chargé de la gérance ou de son remplaçant)
    - o Demander au fournisseur le remplacement de la bouteille incriminée lors de la prochaine livraison
  - Une trace des actions menées est conservée.

Le pharmacien gérant, ou le personnel placé sous son autorité technique et sous son contrôle effectif s'assurera de :

- Identifier physiquement les bouteilles pleines livrées en apposant notamment une étiquette identifiant le SDIS, les CIS,...
- Ranger les bouteilles identifiées « bouteilles pleines » (cf. CHAPITRE 4 : Stockage, quarantaine, retrait, conservation)
- Entrer les bouteilles en stock PUI
- Lever la quarantaine dès lors que les bouteilles sont reconnues conformes et intégrées au stock de la PUI.

## 2.) Les contrôles sur bouteilles pleines avant délivrance aux entités utilisatrices

Le pharmacien ou le personnel placé sous son autorité technique et sous son contrôle effectif réalise des contrôles sur les bouteilles pleines, avant délivrance aux unités utilisatrices. Les actions à mener sont :

- Concordance quantitative entre les bouteilles vides restituées, et les bouteilles pleines délivrées. *Une attention particulière sera apportée aux éventuelles délivrances de bouteilles pleines anticipées par rapport au retour effectif des bouteilles vides à échanger.*
- Contrôle qualitatif avant la dispensation :
  - Bon état de propreté et intégrité de la bouteille
  - Pression indiquée sur le manodétendeur
  - Présence du système d'inviolabilité et/ou fermeture du robinet
  - Présence et intégrité de l'étiquetage réglementaire
- Une trace des actions menées est conservée.

## 3.) Les contrôles sur bouteilles vides au retour des entités utilisatrices

Le pharmacien ou le personnel placé sous son autorité technique et sous son contrôle effectif réalise des contrôles sur les bouteilles vides en retour des unités utilisatrices. Les actions à mener sont :

- Contrôler l'appartenance au SDIS des bouteilles en retour
- Contrôle qualitatif du retour :
  - Bon état général de la bouteille
    - Propreté,
    - Absence de traces de chocs,
    - Absence de signes d'altération du robinet manodétendeur,
    - Absence de signe d'exposition à un incendie.
  - Pression du manomètre conforme aux procédures d'échange en vigueur au sein du SDIS.
  - Présence du numéro de bouteille et du code de traçabilité
  - Robinet en position de fermeture
- Renseigner la fiche de contrôle des bouteilles vides au retour des unités utilisatrices (si défaut présent)
  - En cas de défaut constaté, après avoir renseigné la fiche de contrôle des bouteilles vides :
    - Isoler la bouteille
    - Identifier la bouteille avec une étiquette « défaut » dûment renseignée (étiquette interne ou fournie par le fournisseur)
    - Rédiger une déclaration défaut qualité
    - Placer la bouteille, dans la zone de retrait des gaz médicaux
  - Une trace des actions menées est conservée.

## **CHAPITRE 4 : Stockage, quarantaine, retrait, conservation**

### **1.) Réglementation**

Les règles de stockage de l'oxygène doivent respecter les données figurant dans le Résumé des Caractéristiques du Produit issues l'autorisation de mise sur le marché (AMM) de l'oxygène médical.

### **2.) Zone de quarantaine avant la réception pharmaceutique**

Un espace doit être prévu et clairement identifié afin d'accueillir toute bouteille ne satisfaisant pas à l'ensemble des critères requis au moment du contrôle qualitatif faisant suite à une livraison par le fournisseur.

### **3.) Stockage des bouteilles à la Pharmacie à Usage Intérieur**

Les bouteilles doivent être stockées dans un local aéré, ventilé, protégé des intempéries, propre, réservé au stockage des gaz à usage médical et fermé à clé.

Les bouteilles doivent être protégées :

- des risques de chute et de chocs (notamment par un rangement dans des racks et/ou un arrimage),
- des sources de chaleur ou d'ignition,
- des températures égales ou supérieures à 50°C,
- des matières combustibles et inflammables.

Les bouteilles vides et les bouteilles pleines doivent être stockées séparément avec la signalétique adéquate.

La rotation des stocks doit être assurée en respectant la règle du premier entré-premier sorti.

Les consignes de sécurité doivent être affichées au niveau du local avec notamment : ne pas fumer, ne pas approcher une flamme, manipuler avec des mains propres, exemptes de tout corps gras, et ne pas graisser les robinets ni les manodétendeurs.

Les bouteilles de capacité supérieure à 5 litres doivent être maintenues en position verticale et arrimées, afin d'éviter tout risque de chute.

Les robinets doivent être maintenus fermés même si leur manomètre indique une valeur nulle. Les bouteilles ne doivent pas être soumises à des chocs lors des manutentions.

### **4.) Stockage des bouteilles dans les centres d'incendies et de secours**

Les mêmes règles de stockage s'appliquent : ce sont celles du Résumé des Caractéristiques du Produit (RCP) du médicament.

#### Quelques particularités liées au stockage dans les centres de secours :

Les bouteilles peuvent être stockées à l'extérieur mais doivent toujours être protégées des intempéries ou d'un environnement thermique supérieur à 50 °C, notamment du fait d'une exposition directe aux rayons du soleil.

Les bouteilles stockées à l'intérieur doivent être placées dans un endroit sec, suffisamment ventilé (de préférence de construction ignifuge). L'exposition à l'air humide, à des produits chimiques corrosifs, ou des fumées corrosives peuvent oxyder les robinets des bouteilles.

Le stockage :

- doit être évité en hauteur ou en proximité directe d'un ascenseur, d'une plateforme de chargement ou d'une zone de passage fréquent en raison des risques de coulures, de chocs ou de chutes.
- doit être prohibé en proximité de tout combustible, et notamment les dérivés d'hydrocarbures.

Une attention particulière doit être apportée à la signalétique relative à l'interdiction de fumer en proximité du site de dépôt des bouteilles.

Tout stockage excessif doit être évité.

### **5.) Dotation dans les véhicules**

Les véhicules doivent respecter les normes en vigueur concernant le transport de bouteilles d'oxygène. Les VSAV répondent à la norme NF EN 1789 et à la note d'information technique (NIT) 330 (cf. annexes) qui imposent que tout VSAV doit être doté au minimum de 4000 litres d'oxygène dont une station fixe d'au minimum 2000 litres et 2000 litres en bouteilles portatives d'au moins 5 litres

(Elément d'information concernant la validité des NIT : Conférence Nationale des Services d'Incendie et de Secours, réunion du 17 juin 2009 : abrogation des NIT relatives aux équipements de protection individuelle)

Les fourgons pompe tonne (FPT) et fourgons pompe tonne légers (FPTL) (norme NF S61-515) les fourgons pompe tonne secours routier (FPTSR) et fourgons pompe tonne légers secours routier (FPTLSR) (norme XP S 61-512) doivent être dotés d'un lot d'oxygénothérapie sans précision de volume.

D'autres véhicules peuvent être équipés en oxygène sans pourtant qu'il existe de norme y faisant référence (véhicule léger infirmier (VLI), véhicule léger médecin (VLM), véhicule plongeurs (VPL), Véhicule soutien santé en opération (VSSO), Véhicule plan nombreuses victimes (NOVI), etc).

Dans tous les cas il convient de respecter les conditions d'arrimage de préférence en position verticale, de ventilation du véhicule, de quantité transportée évoquées au chapitre 8 relatif au transport

## **6.) Zone de retrait**

Toute bouteille non conforme doit faire l'objet d'une information sans délai au pharmacien gérant. Celui-ci indique alors la conduite à tenir selon le risque associé au transport de la bouteille non conforme. En tout état de cause, la bouteille devra être immédiatement retirée du parc opérationnel, et si la non-conformité déclarée est jugée compatible avec le transport de la bouteille, celle-ci doit alors être retournée à la PUI. Un emplacement doit être dédié aux bouteilles défectueuses.

Toutes les bouteilles non conformes doivent être mises hors service au premier signe d'anomalie et stockées dans un emplacement dédié aux bouteilles défectueuses.

Le pharmacien gérant assure la traçabilité de ce retrait.

## **CHAPITRE 5 : Délivrance, dispensation**

### **1.) Définitions**

La dispensation est l'acte réalisé par le pharmacien chargé de la gérance de la PUI du SDIS, qui analyse et valide les commandes émanant des entités utilisatrices sur la base de dotations arrêtées en concertation avec le médecin-chef et le directeur départemental des services d'incendie et de secours et au regard de l'activité opérationnelle.

La délivrance est l'acte physique, réalisé consécutivement à la dispensation, elle peut être réalisée par le pharmacien chargé de la gérance, ou par un personnel habilité de la PUI, sous le contrôle effectif du pharmacien-gérant.

Le domaine de responsabilité du pharmacien gérant couvre l'ensemble des étapes de la dispensation et de la délivrance des gaz médicaux.

L'ensemble de ces actes fait l'objet d'un enregistrement.

Il dispose en conséquence de locaux, et de moyens humains et matériels de suivi adaptés et suffisants en rapport avec cette responsabilité. (Articles R.5126-69 et R 5126-8)

Il rédige et valide l'ensemble des procédures décrivant les étapes de la dispensation et de la délivrance.

### **2.) Contrôles à réaliser lors de la délivrance**

La délivrance de bouteilles d'oxygène médical vise à reconstituer la dotation d'une entité utilisatrice au regard des normes et dotations qui la régissent. Elle ne peut donc avoir lieu qu'à hauteur du nombre et selon le type de bouteilles restituées par ladite entité.

La présence d'un identifiant permettant rapidement de reconnaître une bouteille de gaz médical dispensée par la PUI du SDIS est recommandé.

Cet identifiant peut comporter notamment les informations suivantes :

- Nom du SDIS
- Numéro de téléphone de la PUI
- Nom du CIS auquel la PUI dispense la bouteille

Ce dispositif est à même de faciliter les recherches des bouteilles lors d'interventions interservices ou mettant en présence plusieurs CIS.

Une vérification préalable est effectuée pour s'assurer que chaque bouteille de gaz à usage médical délivrée remplit les conditions de qualité et de sécurité requises.

En tous les cas, chaque mouvement de bouteilles au sein du SDIS (PUI, CIS, véhicules, etc.) donne lieu à la réalisation des contrôles prévus au chapitre 4.2

### **3.) Formation du personnel participant à la dispensation et/ou la délivrance**

Le pharmacien chargé de gérance procède à l'habilitation de l'ensemble des personnels participant aux étapes de la dispensation et/ou de la délivrance des gaz médicaux. Pour ce faire, il définit le contenu d'une formation initiale adaptée, et valide un plan de formation de maintien et de perfectionnement des acquis du personnel.

Il s'assure d'un archivage des documents papiers et/ou numériques relatifs au plan de formation proposé et au suivi de ces formations.

### **4.) Modalités de la délivrance**

Réglementairement (Article R.5126-70), la délivrance de bouteilles d'oxygène médical doit être assurée directement par la PUI au bénéfice de toutes les entités utilisatrices.

### **5.) Sécurité**

Le pharmacien gérant doit mener de façon régulière, auprès des professionnels de santé du SSSM ou dans les CIS, une information traitant des consignes de sécurité relative à l'utilisation de gaz sous pression, ainsi qu'un contrôle des dotations. (Article L.5126-5 et 13 du CSP)

### **6.) Signalement d'anomalie en rapport avec les gaz médicaux**

Toute anomalie constatée par les personnels fait l'objet d'une remontée d'informations dans les plus brefs délais au Pharmacien gérant ou à son remplaçant afin que les mesures adaptées puissent être mises en œuvre.

Cette situation peut être la conséquence de :

- l'absence du film de garantie d'inviolabilité,
- la présence de traces de chocs,
- un robinet fuyant,
- un robinet bloqué,
- un capot mal arrimé risquant de se détacher de la bouteille,
- un manomètre indiquant moins de 200 bars (suspicion de fuites) sur bouteille scellée.

#### Cas particuliers :

- des bouteilles exposées à de fortes chaleurs (exemple : contexte d'incendie)
- des bouteilles ayant subi un choc
- des bouteilles ayant explosé

En cas de choc ou d'exposition à de fortes chaleurs, les bouteilles sont mises en zone de retrait à des fins d'expertise selon une procédure écrite et diffusée par le pharmacien gérant.

Le logigramme proposé ci-après est présenté à titre d'exemple de la conduite à tenir.

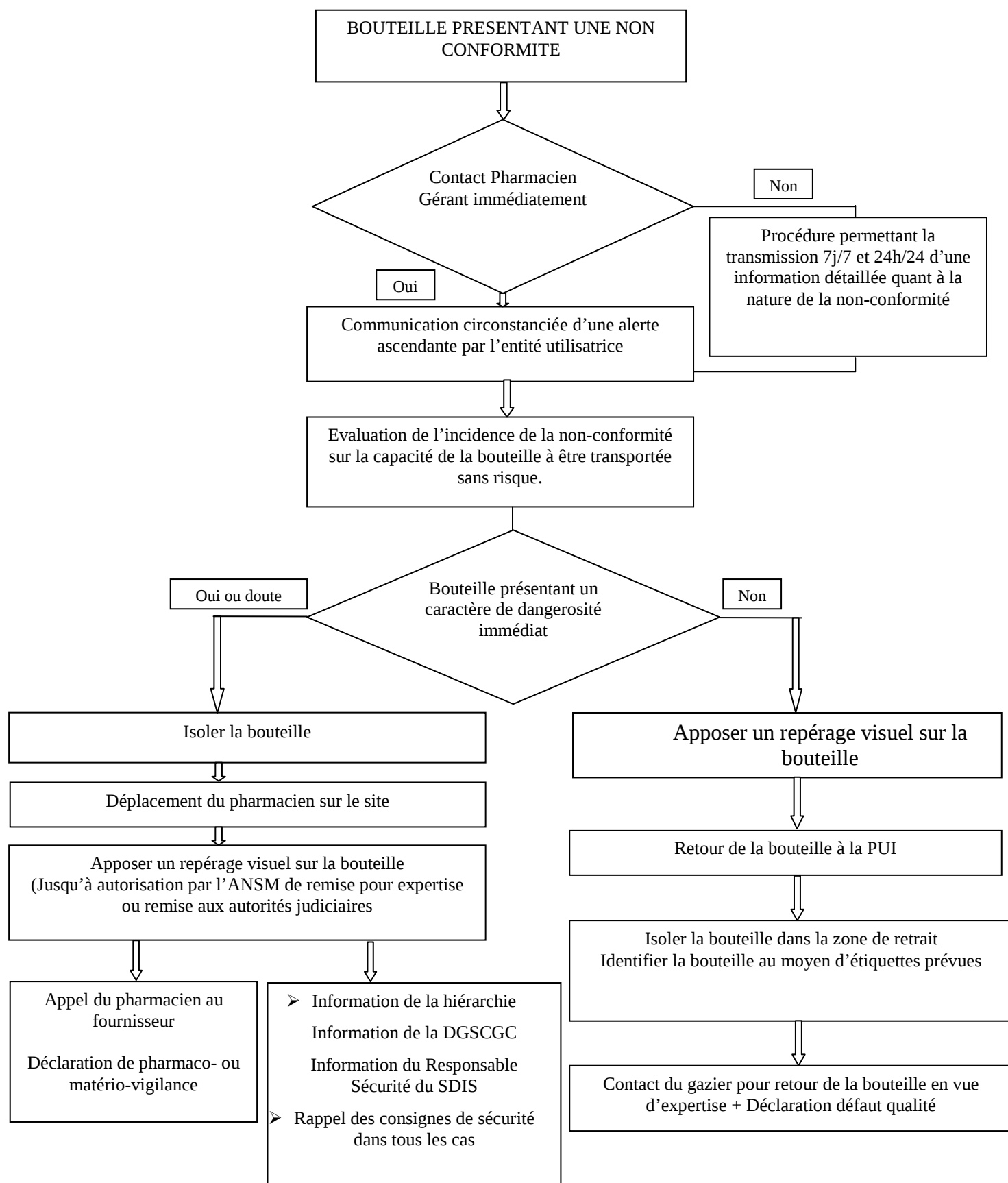
Les bouteilles non conformes doivent être munies d'une signalétique spécifique permettant de les identifier, ce qui permettra au fournisseur d'être attentif à la possibilité de dégâts particuliers sur ces bouteilles qui pourront ainsi être vérifiées de manière spécifique avant d'être remises dans le circuit de distribution.

Lors d'un accident provoqué par l'explosion d'une bouteille d'oxygène, il est recommandé que le pharmacien se déplace dans les meilleurs délais sur les lieux du sinistre afin de recueillir les éléments circonstanciels de l'accident.

La mise en œuvre de mesures conservatoires ou de rappel de bouteilles de gaz médicaux relève du pharmacien gérant mais ce dernier veille à la transmission immédiate d'une information par voie hiérarchique.

Le pharmacien conserve la trace des actions menées, sur le registre de non-conformité (voir page24).

## MESURES A PRENDRE SUITE A UNE ANOMALIE SUR UNE BOUTEILLE D'OXYGENE



## CHAPITRE 6 : Utilisation

**Les principales consignes de sécurité relatives à l'utilisation de bouteilles d'oxygène médical consistent :**

*Pour le réglage du robinet détenteur intégré à :*

- Ne pas ouvrir la bouteille lorsqu'elle est en position couchée.
- Ouvrir progressivement le robinet sans jamais le forcer.
- Ne jamais procéder à plusieurs mises en pression successives rapprochées.
- Ne jamais ouvrir le débitmètre avant d'ouvrir le robinet (il doit toujours être réglé à 0 L/min au préalable).
- Ne pas ouvrir directement le débitmètre au débit maximal (passage de 0 à 15 L/min en passant par les positions intermédiaires) avant d'ouvrir le robinet.
- Vérifier l'absence de fuite ; en cas de fuite, fermer le robinet. Ne jamais utiliser une bouteille présentant un défaut d'étanchéité.
- Ne pas fermer le robinet avec un couple excessif (ne pas forcer).

*Pendant l'utilisation elle-même, à :*

- Ne pas fumer.
- Ne pas approcher une flamme.
- Ne pas graisser.
- Ne pas enduire de corps gras le visage des patients.
- Manipuler le matériel avec des mains propres, exemptes de graisse.
- Ne jamais se placer face à la sortie du robinet lors de l'ouverture, mais toujours du côté opposé au manodétendeur, derrière la bouteille et en retrait.
- Ne jamais exposer le patient au flux gazeux.
- Ne pas utiliser de générateur d'aérosol (laque, désodorisant..), de solvant (alcool, essence..) sur le matériel ni à proximité.

En cas de phénomène anormal (étincelles, crépitements), il faut immédiatement, dans la mesure du possible, refermer le robinet de la bouteille et s'éloigner au plus vite de la bouteille.

## CHAPITRE 7 : Transport

Dans les SDIS, de nombreux types de véhicules sont amenés à transporter des bouteilles d'oxygène, que ce soit de façon permanente (Véhicules de Secours et d'Assistance aux Victimes, Engins Pompe, Véhicule Léger Infirmier, Véhicule Radio Médicalisé...), ou occasionnelle. Ces transports peuvent s'effectuer en véhicule aménagé, ou en véhicule dédié à la livraison d'oxygène dans les entités utilisatrices (véhicule adapté).

*Ces recommandations répondent aux préconisations de l'Association française des gaz comprimés.*

Le transport de l'oxygène sous forme de gaz comprimé est régi par l'accord européen relatif au transport

international des marchandises dangereuses par route ou ADR en vigueur (2011).

Sa désignation officielle de transport est celle d'oxygène comprimé, code ONU 1072, classe 2 (gaz).

Toutefois, les prescriptions de l'ADR ne s'appliquent pas :

- Aux transports d'urgence destinés à sauver des vies humaines ou à protéger l'environnement à condition que toutes les mesures soient prises afin que ces transports s'effectuent en toute sécurité,
- Lorsque la quantité totale de matières dangereuses par unité de transport ne dépasse pas 1000 litres de capacité en eau dans le cas de l'oxygène (classe 2, groupe O) cf ADR 1.1.3.6.3., soit l'équivalent de 200 bouteilles de type B5.

L'ensemble de ces véhicules doit respecter les consignes de sécurité prescrites par l'AMM Oxygène médical, gaz pour inhalation, en bouteilles ainsi que les recommandations édictées par le constructeur émanant de l'Association française des gaz comprimés :

- Arrimage solide des bouteilles pendant le transport
- De préférence en position verticale
- Ventilation permanente du véhicule grilles d'aération en position haute et basse de la cellule (à défaut vitre entrouverte si le véhicule est clos)
- Interdiction de fumer
- Chargement à l'abri des inflammables, des corps gras, sur un plancher propre
- Information du conducteur des risques encourus et des consignes de sécurité s'y rapportant
- Bonne fermeture des robinets (y compris pour les emballages vides)
- Absence d'exposition prolongée à des températures supérieures à 50°C.

Il convient d'être particulièrement vigilant quant aux bonnes conditions de transport des lots pour oxygénothérapie des engins d'incendie en raison des matériels qu'ils y côtoient (outillage, pièces de jonction, etc.).

Les véhicules destinés au transport occasionnel de gaz conditionné sur intervention ou lors d'un réapprovisionnement doivent également être dotés d'un dispositif permettant l'arrimage desdites bouteilles afin d'éviter le transport d'une bouteille « mobile » que ce soit dans le coffre ou l'habitacle.

La mise en service d'un véhicule dédié au transport de l'oxygène à des fins logistiques implique :

- La formation du conducteur aux règles de sécurité et de transport de l'oxygène médical
- L'utilisation d'un véhicule adapté assurant au moins une ventilation efficace et un chargement sécurisé

avec des recommandations supplémentaires dans le but d'améliorer les pratiques de dispensation et notamment :

- Emballages pleins et vides séparés et identifiés
- Manutention en toute sécurité au chargement et déchargement
- Signalisation et marquage « Interdiction de Fumer »
- Equipement de sécurité
- Eclairage compartiment charge

Par ailleurs, le véhicule dédié au transport de l'oxygène doit impérativement répondre aux critères suivants :

- Sécurité du chargement en cas de freinage ou lors de la marche normale
- Emballages d'oxygène physiquement séparés des matières ou chargements combustibles
- Présence d'au moins un extincteur
- Séparation physique entre cabine du conducteur et compartiment de chargement facilement nettoyable et désinfectable
- Revêtement du compartiment de chargement en matériau non combustible,

*Si d'autres gaz à usage médical sont transportés par ce même véhicule, une analyse des risques devra prendre en compte les exigences pour transport et livraison en sécurité de ces différents gaz médicaux.*

En cas de remplacement du véhicule habituellement utilisé pour le transport d'oxygène par un autre, quel qu'en soit le motif, ce dernier devra répondre en tous points aux recommandations et exigences du véhicule qu'il remplace.

## **CHAPITRE 8 : Continuité d'exercice**

Au sein du SDIS, il ne saurait y avoir de rupture dans l'approvisionnement pharmaceutique.

Cette responsabilité incombe au pharmacien chargé de la gérance de la PUI, et il lui appartient de prévoir une organisation adaptée, permettant en cas d'urgence, pendant les heures d'ouverture, mais également et surtout de fermeture de la PUI, d'éviter toute rupture d'approvisionnement des entités utilisatrices.

Le schéma d'organisation mis en place est établi sur proposition du pharmacien chargé de la gérance de la PUI, après avis du médecin-chef, et sur décision du Directeur départemental.

La solution retenue peut passer par la mise en œuvre :

- d'une astreinte pharmacien,
- d'une réserve dédiée de bouteilles d'oxygène accessible et délivrable selon des modalités et par des tiers préalablement définis.

Tout déclenchement de cette procédure doit donner lieu à une information rapide du pharmacien chargé de la gérance ou de son remplaçant.

Les traces des actions menées sont conservées.

## CHAPITRE 9 : La traçabilité des bouteilles de gaz médicaux dans les PUI des SDIS

### 1.) L'objectif

Il est double :

- D'une part, d'assurer une **gestion optimale** des bouteilles de gaz médicaux, c'est-à-dire de pouvoir répondre aux besoins des intervenants au regard des missions qui leur sont confiées tout en disposant du stock le plus adapté qui soit.
- D'autre part, de pouvoir tracer toute opération ou événement subi par une bouteille d'oxygène médical depuis son entrée au sein du SDIS jusqu'à son départ, ce qui permet de **retrouver facilement et rapidement** une ou plusieurs bouteilles de gaz médical, en cas d'alerte de pharmacovigilance ou de matériovigilance émise par les autorités sanitaires ou l'établissement pharmaceutique fournisseur de gaz médical ou la PUI, afin de procéder immédiatement **à un retrait ou à la mise en œuvre de mesures conservatoires adaptées**.

### 2.) Les modalités de traçabilité

A la livraison, une prise en compte des bouteilles livrées doit être effectuée.

Les opérations de contrôle à réception, doivent en préalable avoir été réalisées par le pharmacien gérant, ou par un personnel habilité de la PUI, sous le contrôle effectif du pharmacien-gérant. L'ensemble des documents relatifs à la livraison est alors traité à la PUI et un enregistrement des bouteilles livrées est effectué en utilisant, de préférence, un logiciel de gestion adapté.

Les informations requises sont :

- la date de livraison,
- la nature du gaz pharmaceutique
- la contenance des bouteilles (2 l, 5 l, 11 l, 15 l),
- le numéro de lot du gaz médical,

- la date de péremption du gaz,
- l'identifiant de la bouteille.

Tout constat de non-conformité ou d'anomalie sera traité conformément aux recommandations des chapitres 3 : « Contrôles », et 4 : « Stockage, quarantaine, retrait, conservation ».

Il est recommandé que chaque mouvement d'une bouteille fasse l'objet d'un complément d'enregistrement au niveau du progiciel de gestion qui intègre les éléments suivants :

- Date du mouvement
- Type de mouvement (dispensation, retour, quarantaine,...)
- Nom du destinataire (entité utilisatrice ou établissement pharmaceutique fournisseur)
- Nom de l'agent en responsable du mouvement

### 3.) Enjeux de la traçabilité

La traçabilité est une garantie en termes de santé publique aux plans de la qualité du médicament pour les victimes et de la sécurité des intervenants.

Un message d'alerte émis par l'ANSM et/ou le fournisseur de gaz médical est adressé sur support papier (télécopie) et par courriel, lorsque le pharmacien gérant a préalablement enregistré une adresse de messagerie électronique auprès de l'ANSM.

L'alerte concerne une anomalie qui peut porter, soit sur **la qualité du gaz médical** donc le contenu de la bouteille : lot défectueux, date de péremption trop courte, soit sur le **contenant**, c'est-à-dire la **bouteille** elle-même, voire le **manodétendeur**.

Les différentes informations devant être saisies pour chaque mouvement de bouteilles, permettent de localiser facilement la ou les bouteilles et la faire retirer immédiatement du circuit. Ceci recouvre un enjeu fondamental en matière de vigilances ascendantes et descendantes

## CHAPITRE 10 : Assurance qualité

**L'Assurance qualité** est « l'ensemble des actions préétablies et systématiques mises en œuvre dans le cadre du système qualité, et démontrées en tant que de besoin pour donner la confiance appropriée en ce qu'un produit ou un service satisfera aux exigences données relatives à la qualité » (norme ISO 9000 de 2005). La qualité n'est pas une recherche de la performance maximale mais le respect de la performance spécifiée ou attendue.

| MAITRISE DE LA QUALITE<br>(obtention-contrôle)                                                                                                                    | ASSURANCE DE LA QUALITE<br>(confiance)                                                                                                                                                       |
|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| 1- Prévoir ce que l'on va faire<br>2- Ecrire ce qui a été prévu<br>3- Faire ce qui a été écrit<br>4- Contrôler et corriger les écarts<br>5- En conserver la trace | 6- Démontrer que l'on a respecté les points précédents<br>7- Vérifier par audit que le système est adéquat et que tout se déroule comme prévu<br>8- Vérifier l'effet des actions correctives |
| Conformité                                                                                                                                                        | Confiance en la conformité                                                                                                                                                                   |

### 1.) Importance du circuit de l'oxygène en SDIS

Il doit garantir la sécurité de l'utilisateur ou du bénéficiaire (victime) quelle que soit la configuration ou la pression des événements et permettre une dispensation de l'oxygène à la bonne victime dans les bonnes conditions quantitatives et qualitatives, au bon moment, en s'appuyant sur un ensemble de moyens garantissant la continuité de sa disponibilité.

### 2.) Approche Processus

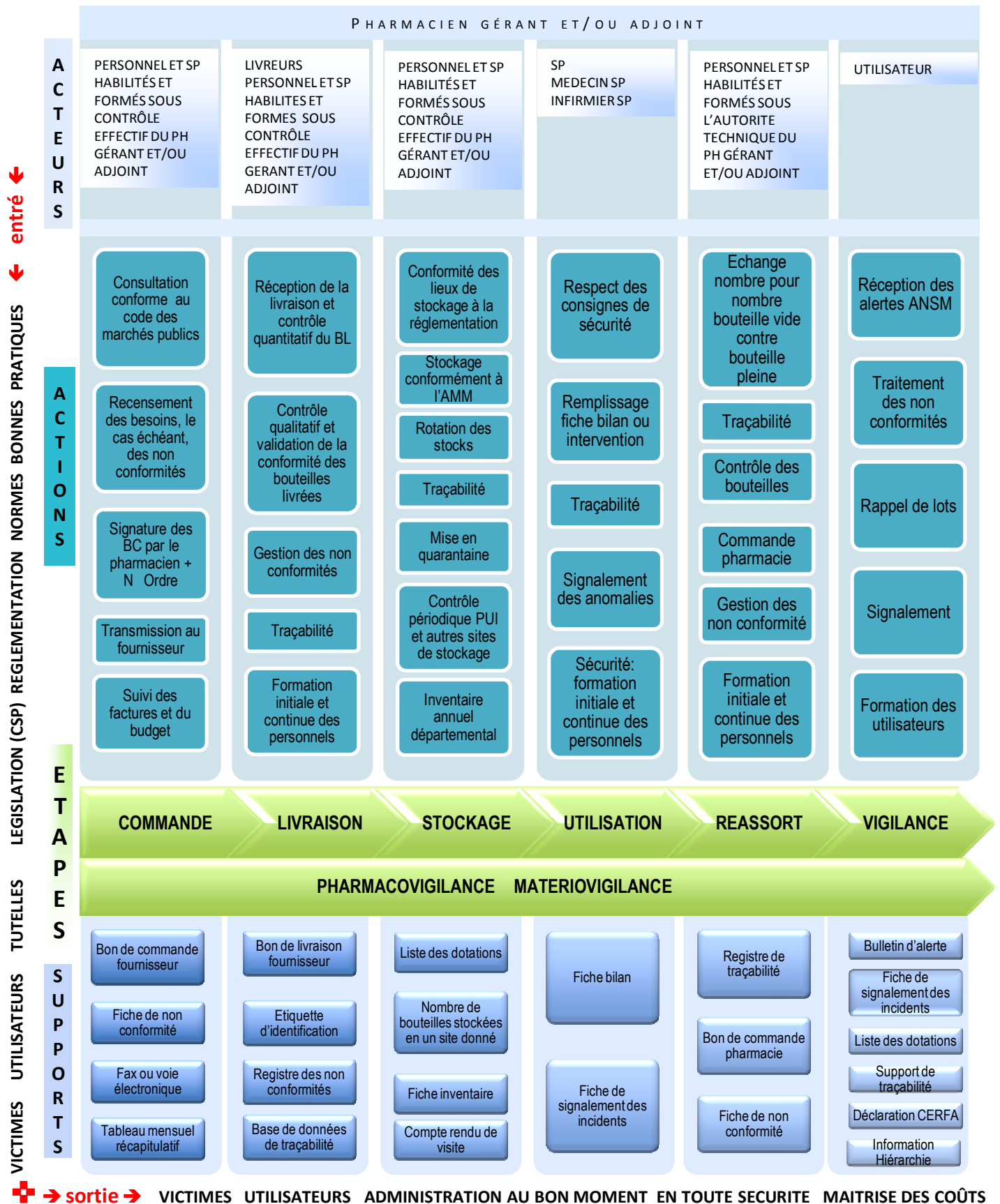
Les étapes et les risques identifiés permettent de déterminer les documents (nature et contenu) nécessaires et suffisants. Ce tableau permet de recenser les risques encourus et choisir les points sur lesquels nous écrirons les procédures.

Un processus est un ensemble d'activités corrélées ou interactives qui transforme des éléments d'entrée en éléments de sortie (ISO 9000 : 2005). L'approche processus telle que l'exige la norme ISO 9001 (version 2000) est la base de la mise en place d'un système documentaire.

Il faut identifier les actions ou activités du processus nécessitant une procédure écrite.

## PROCESSUS DU CIRCUIT DE L'OXYGÈNE DANS UN SDIS

- DÉLIVRER L'OXYGÈNE AU BON MOMENT, À LA BONNE PERSONNE, À TOUT INSTANT
- GARANTIR LA SÉCURITÉ DE LA VICTIME, DE L'UTILISATEUR ET DE L'ÉTABLISSEMENT SDIS



### **3.) Ecriture des procédures : définir et prévoir**

Une procédure est une manière spécifiée d'accomplir une activité Iso 9000 : 2005 qui répond au « Qui fait Quoi, Où, Quand, Comment, Pourquoi » C'est un document à usage interne servant de référence à tous les personnels du secteur d'activité. La description d'une procédure doit être précise et complète pour garantir la répétitivité de son exécution. C'est donc un document décrivant une activité spécifique d'un processus, et qui précise les responsabilités et moyens requis pour obtenir le résultat prévu.

Une procédure écrite comporte généralement :

- 1.Objet
- 2.Documents de référence (Si applicable)
- 3.Domaine d'application et responsabilités
- 4.Définitions (Si applicable)
- 5.Logigramme
- 6.Description générale
- 7.Noms des modes opératoires associés
- 8.Documents joints (annexes).

#### **Il faut reconnaître les points pour lesquels il faut une procédure écrite.**

Les procédures peuvent générer un ou plusieurs indicateurs d'activité par procédure.

Ces indicateurs d'activité permettent la construction d'un tableau de bord des indicateurs.

Il s'agit de surveiller dans le temps le niveau de qualité d'un ou de plusieurs indicateurs. L'évolution du score obtenu permet de mettre en évidence des dérives, de déclencher des mesures correctives, de mesurer l'impact de mesures préventives ou correctrices.

### **4.) Les indicateurs**

Un indicateur est une « information choisie, associée à un phénomène, destinée à en observer périodiquement les évolutions au regard d'objectifs périodiquement définis ». Norme ISO 8402.

La Haute Autorité de Santé (HAS) propose en 2002 de définir l'indicateur comme «une variable qui décrit un élément de situation ou une évolution d'un point de vue quantitatif. C'est un outil d'aide à la décision, dont l'utilisation s'inscrit dans une démarche qui répond à un objectif et se situe dans un contexte donné.

L'indicateur n'a d'intérêt que par les choix qu'il aide à faire dans ce cadre ».

L'approche par indicateur est alors une méthode de suivi continu de la qualité, qui repose sur le suivi du score d'un ou de plusieurs paramètres, ce score étant représentatif du niveau de qualité obtenu pour un acte ou un processus donné.

#### 4.1.) **Principe**

Un indicateur vise à donner une mesure de la qualité obtenue.

L'utilisation d'indicateurs s'intègre dans toute démarche d'amélioration continue de la qualité. Ils doivent être conçus dès la phase de lancement du projet.

Les critères des indicateurs seront quantitatifs, qualitatifs ou d'efficacité.

Pour faciliter le suivi et l'analyse, les indicateurs sont rassemblés dans un tableau de bord, outil de synthèse et de visualisation. Un tableau de bord est une façon de présenter un certain nombre d'informations simples et sélectives (résultats d'indicateurs).

Il permet un suivi dans le temps et des comparaisons dans le temps (avant/après une action).

#### 4.2.) **Intérêts**

Il s'agit d'une méthode simple à mettre en place. La permanence du suivi de l'indicateur permet d'identifier rapidement des dérives et donc d'agir rapidement.

#### 4.3.) **Limites**

La principale difficulté repose sur le choix des indicateurs. Ceux-ci sont souvent trop ambitieux, en nombre et en finesse alors que la simplicité et la faisabilité doivent être de mise.

Les résultats des indicateurs correspondent plus souvent à ce qu'on sait mesurer, plus que ce qu'on voudrait mesurer.

## **CHAPITRE 11 : Indicateurs oxygène médical**

Les indicateurs peuvent rendre compte de critères quantitatifs ou qualitatifs de la gestion de l'oxygène médical. Sans être exhaustive, la liste ci-après propose certains d'entre eux :

### **Indicateurs quantitatifs :**

1. Nombre de bouteilles commandées annuellement au fournisseur
2. Ratio du nombre de bouteilles non conformes sur le nombre total de bouteilles livrées
3. Ratio du nombre de bons de livraison non conformes sur le nombre total de bons de livraisons émis
4. Nombre moyen de charges par type de bouteilles et par bon de commande
5. Nombre de mouvements de stock pour échanges de bouteilles vides contre pleines

6. . Consommation d'oxygène médical :

- Par intervention SAP
- Par intervention SAP et par entité utilisatrice
- Par intervention SAP ayant nécessité l'utilisation d'oxygène

*Pour le calcul de ces ratios, le pharmacien doit pouvoir accéder aux statistiques opérationnelles du SDIS.*

7. Nombre et montants cumulées des factures relatives à l'oxygène traitées annuellement

8. Rotation des bouteilles en nombre de jours par type de bouteille

Les indicateurs 1, 2 et 3 rendent compte de l'activité pharmaceutique et du temps que requiert la gestion de l'approvisionnement en oxygène.

L'indicateur 4 permet d'apprécier la façon dont les charges d'oxygène sont utilisées jusqu'à leur terme ainsi que la typologie des interventions de SAP conduites par le SDIS.

L'indicateur 5 rend compte de l'impact budgétaire de l'oxygène sur le budget alloué annuellement à la PUI dans le cadre du monopole pharmaceutique. Il détermine également l'influence budgétaire des choix stratégiques du SDIS en matière d'oxygène.

L'indicateur 8 rend compte de la bonne gestion des entités utilisatrices des stocks.

Indicateurs qualitatifs :

1. Nombre de non conformités (BL non conforme au BC, matériel), ratio par rapport au nombre total de bouteilles
2. Ratio du nombre de charges commandées par rapport au nombre total de bouteilles en location par type de bouteilles
3. Ecart constatés aux plans quantitatifs et de traçabilité lors des inventaires conduits au sein du SDIS
4. Temps mis à retrouver et isoler 5% de bouteilles choisies de façon aléatoire dans le parc du SDIS
5. Nombre de « correspondants oxygène » régulièrement formés par le pharmacien gérant
6. Nombre de bouteilles échangées par erreur sur intervention avec d'autres SDIS ou d'autres services.

L'indicateur 1 permet d'apprécier la qualité de la prestation assurée par le fournisseur titulaire du marché, et le travail de suivi de l'Assurance Qualité par le pharmacien gérant.

L'indicateur 2 rend compte de la qualité de gestion des stocks de bouteilles au sein des entités utilisatrices

L'indicateur 3 permet de déterminer le rythme des rotations des bouteilles ayant pour corollaire le niveau d'efficacité du schéma d'organisation en vigueur

Les indicateurs 4 et 5 permettent de mesurer la qualité et la fiabilité des outils de traçabilité utilisés par la PUI, ainsi que la réalité de la performance attendue en matière de pharmacovigilance

L'indicateur 5 rend compte de la sécurisation du circuit pharmaceutique de l'oxygène médical au sein du SDIS.

Le suivi d'indicateurs est particulièrement chronophage. Il est donc essentiel de les choisir avec soin et d'éviter leur multiplicité qui peut conduire à un objectif contraire à la qualité recherchée. Quoique la liste précédente puisse servir au choix de quelques indicateurs pertinents, chaque pharmacien gérant peut en définir d'autres qui lui paraîtraient plus adaptés à ses besoins.

## **CHAPITRE 12 : Plans d'urgence**

Le pharmacien de sapeurs-pompiers gère les flux d'oxygène en fonction des demandes qui, si elles peuvent varier de façon saisonnière, présentent cependant une certaine régularité.

En cas d'intervention pour secours à de nombreuses victimes (ORSEC NOVI), un besoin complémentaire en oxygène peut s'exprimer avec deux particularités : la quantité immédiatement ou rapidement disponible et les délais permettant un réassort exceptionnel et urgent. La faible occurrence de ce type d'interventions nécessite que le pharmacien gérant s'assure de la réalisation régulière d'exercices permettant d'apprécier la pleine efficacité de la stratégie opérationnelle arrêtée.

L'intégration précoce d'un pharmacien au dispositif de secours permet d'optimiser la mise à disposition et le réassort rapide de stocks d'oxygène médical. Son efficacité dépendra bien-sûr du concours d'un ou plusieurs sapeurs-pompiers, et de la disponibilité d'un vecteur adapté.

Pour ce faire, il est essentiel de connaître parfaitement :

- la répartition d'oxygène au sein de son SDIS (VSAV, véhicules PMA, autres véhicules, réserves),
- les volumes d'oxygène projetables sur le théâtre d'intervention, ainsi que les vecteurs et les dispositifs médicaux complémentaires (rampes à oxygène) permettant leur mise en œuvre.

Il est important que le pharmacien chargé de la gérance ait préalablement rédigé et diffusé des procédures permettant :

- d'assurer la traçabilité des bouteilles d'oxygène destinées à être mises à disposition en situation de plan ORSEC nombreuses victimes (numéros des bouteilles, identifiant du SDIS,...)
- de détailler les moyens complémentaires en oxygène disponibles auprès de l'établissement pharmaceutique fournisseur (sites permettant les opérations de réapprovisionnement, adresse, délais d'acheminement, types de conditionnement : oxygène gazeux ou liquide, en bouteilles, cadres, ou évaporateurs, dispositifs médicaux fournis, ressources humaines de l'établissement pharmaceutique fournisseur ...)
- de déclencher une convention de réapprovisionnement en oxygène auprès de l'établissement pharmaceutique fournisseur (numéro de téléphone joignable 24h/24 et 7j/7)

Plusieurs stratégies de réponses à ce type de sollicitation peuvent être envisagées :

❖ **Un stock dédié, positionné au sein du SDIS :**

- Il est placé sous la responsabilité du pharmacien, prévu lors du CCTP oxygène, en général composé de bouteilles louées par l'établissement pharmaceutique fournisseur et dont la quantité dépend du niveau de risques, et de la sollicitation opérationnelle du SDIS.
- Ce stock dédié peut être réparti en plusieurs sites dans le département lorsque les contraintes géographiques rendent plus complexes ses modalités d'acheminement.
- Il est essentiel de s'assurer régulièrement du suivi des péremptions ou de la rotation de ce stock pour garantir sa capacité à être utilisé le moment venu.
- Ce stockage doit être conforme aux bonnes pratiques, (arrimage, règles de sécurité). Le pharmacien doit veiller à la logique et à la logistique du dispositif.
- Les avantages de cette solution reposent sur la rapidité d'acheminement des moyens requis, la disponibilité de quantités adaptées, et la certitude de traçabilité des stocks nécessaires aux premières heures de l'intervention.
- le pharmacien doit définir l'organisation de stockage, du déclenchement, de l'acheminement et du reconditionnement des stocks

❖ **Un stock de réapprovisionnement interdépartemental :**

- Constitution de stocks mis à disposition par un ou plusieurs établissements pharmaceutiques afin de répondre à une demande émanant d'un des départements ayant passé une convention régionale avec ces fournisseurs.
- Les règles de mise à disposition de ces volumes d'oxygène, tout comme leurs sites de stockage doivent avoir été définies afin de garantir à chacun des SDIS une possibilité de les mettre en œuvre.
- Les avantages d'une telle organisation, sont que la gestion et l'acheminement sont confiés au fournisseur, ce qui permet une réduction des coûts et une rapidité de disponibilité.
- Les contraintes résident dans :
  - l'acceptation de ce principe de la part du ou des établissements pharmaceutiques fournisseurs,
  - la réalisation d'une note opérationnelle inter-départementale,
  - l'incertitude quant à la mise en œuvre des moyens au moment venu en cas de demandes multiples des différents signataires.

❖ **Un stock de réapprovisionnement d'urgence d'un établissement pharmaceutique fournisseur, physiquement présent sur une plateforme de ce dernier:**

- Ce stockage gazier doit être de préférence localisé dans le département, ou le plus proche possible
- Ce stockage présente l'avantage de ne générer aucun coût d'immobilisation.
- Il convient que le pharmacien s'assure de l'astreinte fournisseur, prévoit l'acheminement sur site, et vérifie la réalité des délais de livraison annoncés.
- Ce schéma d'organisation expose cependant au risque d'une indisponibilité des moyens nécessaires en cas de sollicitation simultanée du fournisseur par plusieurs entités clientes.

## **CHAPITRE 13 : Formation**

Conformément à l'article L. 5126-5 du CSP, il incombe au pharmacien gérant, de mener ou participer à toute action d'information sur les médicaments, matériels, produits ou objets qu'il détient ainsi qu'à toute action de promotion et d'évaluation de leur bon usage et à toute action de sécurisation du médicament et des dispositifs médicaux stériles.

Par ailleurs, il doit exécuter lui-même les actes professionnels ou en surveiller attentivement l'exécution s'il ne les accomplit pas lui-même (Art R4235-13 du CSP).

Aussi, tout au long du circuit des gaz médicaux, de l'approvisionnement à l'administration, les personnels concernés doivent être formés au bon usage et à la sécurisation du circuit.

Pour cela, des modules doivent être intégrés tout au long du cursus de formation, en formation initiale et continue :

❖ **Equipiers secouristes:**

- Caractéristiques des gaz médicaux sous pression
- Sécurisation de l'utilisation
- Modalités de stockage
- Modalités d'administration (gaz, DM)
- Modalités d'approvisionnement

❖ **Personnels pharmaceutiques, travaillant au sein et pour le compte de la PUI :**

- Caractéristiques des gaz médicaux sous pression
- Sécurisation de l'utilisation et du stockage
- Circuit des gaz des modalités d'approvisionnement à la dispensation
- Gestion des non conformités

❖ **Personnels SSSM**

- Il s'agit d'un programme de formation proche de celui des équipiers mais plus approfondi dans le domaine des indications et contre indications
- Recours à de l'oxygène en qualité de vecteur médicamenteux ou en situation d'emploi de respirateur ou de dispositifs de ventilation spontanée en pression positive de fin d'expiration

## **ANNEXES : Réglementation et Normes en vigueur vis-à-vis de l'oxygène médical**

### **I. Résumé des Caractéristiques du Produit (RCP) : oxygène médical 200 bars gaz pour inhalation**

Les RCP des différentes spécialités commercialisées en France sont téléchargeables sur la base de données publique des médicaments, du ministère chargé de la santé :

<http://base-donnees-publique.medicaments.gouv.fr/>

### **II. Normes concernant le stockage de l'oxygène dans les VSAV**

→ Normes concernant les VSAV : Les documents de référence sont la norme NF EN 1789 datant de novembre 2014 ainsi que la note d'information technique adaptée aux VSAV des SDIS / NIT 330 de 2008.

- La norme NF EN1789 relative aux équipements des véhicules de transport sanitaire indique qu'une station fixe d'un minimum de 2000 litres d'oxygène doit être présente, équipée d'un détendeur et d'un robinet de régulation permettant un débit maximal d'au moins 15 litres/minutes. Un dispositif d'oxygène portable d'un minimum de 400 litres d'oxygène médical doit être présent, équipé également d'un détendeur et d'un robinet de régulation permettant un débit maximal d'au moins 15 litres par minutes.

- La note d'information technique NIT 330 précise en plus que, dans les VSAV, un volume de 4000 litres d'oxygène dont au minimum 2000 litres en bouteilles portatives d'au moins 5 litres en eau doit être disponible. Le véhicule doit être équipé pour recevoir le matériel permettant de traiter simultanément deux victimes situées à l'intérieur ou à l'extérieur de la cellule.

Conclusion : Afin d'être conforme à la Norme NF EN 1789 ainsi qu'à la note technique NIT 330 qui en découle, « *tout VSAV doit être doté d'un minimum de 4000 litres d'oxygène dont une station fixe d'au minimum 2000 litres et une station en bouteilles portatives d'au moins 5 litres en eau. Ces dispositifs doivent être équipés également d'un détendeur et d'un robinet de régulation permettant un débit maximal d'au moins 15 litres par minutes.* »

→ Normes concernant le stockage de l'oxygène dans les véhicules de plongeurs : le document de référence est le référentiel emplois, activités, compétences (REAC) « Interventions, Secours et Sécurité en Milieu Aquatique et Hyperbare » en vigueur (2014). Celui-ci précise à l'annexe II, accidents de plongée, premiers soins : « l'oxygénation normobare à 15 L/min. est débutée sans délai. ».

L'article A.322-78 du Code du Sport précise, quant à lui, que les pratiquants de la plongée ont à leur disposition sur le lieu de mise à l'eau ou d'immersion (...)

- un ballon auto-remplisseur à valve unidirectionnelle avec sac de réserve d'oxygène et trois masques (grand, moyen, petit) ;

- un masque à haute concentration ;

- un ensemble d'oxygénothérapie médicale normobare d'une capacité suffisante pour permettre, en cas d'accident, une prise en charge adaptée à la situation jusqu'à l'arrivée des secours médicaux, avec manodétendeur, débit-litre et tuyau de raccordement au ballon auto-remplisseur à valve unidirectionnelle ou au masque à haute concentration ;

- une couverture isothermique ;

- des fiches d'évacuation

Remarque : La mention « d'aspirine » a été retirée de la dernière édition du Code du Sport.

→ Normes concernant le stockage dans les engins pompe (VPI FPT FPTL FPTLSR FPTSR) : le document de référence est la norme NF S61-515 (2014) pour les VPI/FPTL/FPT/FPTLSR/FPTSR.

Elle impose la présence d'un lot portable d'oxygénothérapie sans préciser de volume minimal.

→ Cas particulier concernant le stockage de l'oxygène dans les sacs de prompt secours : le document de référence est le référentiel commun daté du 25 juin 2008 concernant l'organisation du secours à personne et de l'aide médicale urgente (convention quadripartite).

Il est écrit que « les équipes de secouristes sans VSAV sont néanmoins dotées de matériel de réanimation et d'un défibrillateur automatisé externe. » L'inclusion d'oxygène médical dans le matériel de réanimation est laissée à l'initiative des SDIS.

→ Cas particulier du stockage de l'oxygène dans les véhicules n'ayant aucune norme imposant de lot d'oxygénothérapie (VTU, VLHR, VLI, VLM, véhicule plan NOVI, véhicule SSO...) : le document de référence est le résumé des Caractéristiques du Produit (RCP) du médicament.

Ces véhicules doivent respecter les normes et règles en vigueur concernant le transport de bouteilles d'oxygène.

### **III. Articles du code de Santé Publique :**

#### **Article L.5126-5 :**

*La gérance d'une pharmacie à usage intérieur est assurée par un pharmacien. Il est responsable du respect de celles des dispositions ayant trait à l'activité pharmaceutique.*

*Les pharmaciens exerçant au sein d'une pharmacie à usage intérieur doivent exercer personnellement leur profession. Ils peuvent se faire aider par des personnes autorisées au sens du titre IV du livre II de la partie IV ainsi que par d'autres catégories de personnels spécialisés qui sont attachés à la pharmacie à usage intérieur à raison de leurs compétences, pour remplir les missions décrites au présent chapitre. Ces personnes sont placées sous l'autorité technique du pharmacien chargé de la gérance.*

*Les pharmaciens libéraux exerçant au sein d'une pharmacie à usage intérieur peuvent être rémunérés sous forme de vacation.*

*La pharmacie à usage intérieur est chargée de répondre aux besoins pharmaceutiques de l'établissement où elle est créée et notamment :*

*-d'assurer, dans le respect des règles qui régissent le fonctionnement de l'établissement, la gestion, l'approvisionnement, la préparation, le contrôle, la détention et la dispensation des médicaments, produits ou objets mentionnés à l'article [L. 4211-1](#) ainsi que des dispositifs médicaux stériles et, le cas échéant, des médicaments expérimentaux tels que définis à l'article [L. 5121-1-1](#) et d'en assurer la qualité ;*

*-de mener ou de participer à toute action d'information sur ces médicaments, matériels, produits ou objets, ainsi qu'à toute action de promotion et d'évaluation de leur bon usage, de contribuer à leur évaluation et de concourir à la pharmacovigilance et à la matériovigilance et à toute action de sécurisation du circuit du médicament et des dispositifs médicaux stériles ;*

*-de mener ou de participer à toute action susceptible de concourir à la qualité et à la sécurité des traitements et des soins dans les domaines relevant de la compétence pharmaceutique.*

*Ces dispositions s'appliquent à la Pharmacie centrale des armées dans le cadre de préparations nécessaires aux besoins spécifiques des armées en l'absence de spécialité pharmaceutique disponible ou adaptée citées au 2° et au 4° de l'article [L. 5121-1](#).*

#### **Article L.5126-13 :**

*Les services départementaux d'incendie et de secours peuvent bénéficier de l'autorisation prévue à l'article L. 5126-7, en vue de dispenser des médicaments, objets ou produits nécessaires aux malades ou blessés auxquels ils donnent des secours.*

#### **Article R.5126-8 :**

*Les pharmacies à usage intérieur disposent de locaux, de moyens en personnel, de moyens en équipements et d'un système d'information leur permettant d'assurer l'ensemble des missions suivantes :*

*1° La gestion, l'approvisionnement, le contrôle, la détention et la dispensation des médicaments, produits ou objets mentionnés à l'article L. 4211-1 ainsi que des dispositifs médicaux stériles ;*

*2° La réalisation des préparations magistrales à partir de matières premières ou de spécialités pharmaceutiques ;*

*3° La division des produits officinaux.*

*Les unités de dialyse à domicile et les unités d'autodialyse mentionnées à l'article R. 6123-54 ne peuvent détenir et dispenser que des médicaments, produits ou objets ainsi que des dispositifs médicaux stériles directement liés à la dialyse.*

#### **Article R.5126-69 :**

*Les dispositions de l'article R. 5126-8, en ce qui concerne les activités mentionnées à son 1°, celles de l'article R. 5126-9, en ce qui concerne l'activité mentionnée à son 4°, ainsi que les dispositions des articles R. 5126-11 et R. 5126-12 s'appliquent aux pharmacies à usage intérieur des services départementaux d'incendie et de secours pour les produits qu'ils sont autorisés à détenir.*

*Les bonnes pratiques de fonctionnement de ces pharmacies ainsi que les conditions dans lesquelles les médicaments, objets ou produits mentionnés à l'article L. 5126-13 y sont détenus et dispensés sont fixées par arrêtés du ministre de l'intérieur et du ministre chargé de la santé.*

#### **IV. Calcul de l'autonomie d'une bouteille d'oxygène médical :**

Le volume de gaz disponible dans une bouteille est déterminé en multipliant la capacité en eau du contenant par la pression du gaz exprimée en bar.

**Volume de gaz disponible en litres = capacité en eau de la bouteille (volume en litres) X pression (bars)**

Connaissant le volume d'oxygène médical contenu dans la bouteille et le débit de l'administration au patient, généralement 9 litres par minute pour un adulte, au masque simple ou à haute concentration, il est alors possible de calculer l'autonomie de la bouteille d'oxygène.

**L'autonomie de la bouteille en minutes = volume de gaz disponible dans la bouteille exprimé en litres / débit d'administration en litres par minute.**

Pour exemple : une bouteille d'oxygène de contenance 5 litres indique sur son manomètre une pression résiduelle de 150 bars. Si l'oxygène est administré à une victime, au débit de **9 litres par minute, le calcul d'autonomie est le suivant :**

**L'autonomie réelle est de  $[(5 \times 150) / 9] = 83$  minutes soit 1h 23.**

**Pour garantir une administration continue de l'oxygène en toute sécurité, il est recommandé de retrancher une marge de 10 % au résultat du calcul réalisé : soit  $83 - 8 = 75$  minutes soit 1h15**